Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2015–2016

29 515 Aanpak regeldruk en administratieve lasten

Nr. 386 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 april 2016

In mijn brief van 18 september 2015 heb ik de Tweede Kamer toegezegd met een nadere reactie te komen op drie adviezen van Actal, over de regeldruk in de genees- en hulpmiddelensector[1].
Het verminderen van de regeldruk in de zorg is voor mij een belangrijke prioriteit. Door de regeldruk te verminderen kunnen innovaties sneller van de grond komen, nieuwe genees- en hulpmiddelen sneller op de markt komen, en kunnen de kosten hiervan lager blijven. Hier heb ik dan ook samen met de sector in de maatwerkaanpak Lifesciences and Health op ingezet. Mede namens de Minister en de Staatssecretaris van Economische Zaken wil ik naar Actal mijn erkentelijkheid uitspreken voor de adviezen en onderliggende rapporten die het College de afgelopen periode hierover heeft uitgebracht.
Het is duidelijk dat de aanpak van regeldruk alleen succesvol kan zijn als alle betrokkenen daar samen de schouders onder zetten. Daarbij moeten we een beweging maken van regeldruk naar passende regels. Zo weinig als kan; zoveel als moet. Dit betekent een zorgvuldige afweging van enerzijds het sneller en goedkoper op de markt brengen van effectieve, betaalbare genees- en hulpmiddelen, en anderzijds een goede bescherming van de patiënt. De veiligheid van de zorg voor de patiënt staat hierbij voorop.

Om tot een vermindering van de regeldruk te komen heeft Actal gekeken naar alle fasen die een onderneming doorloopt voordat een genees- of hulpmiddel op de markt komt. Dit levert waardevolle aanbevelingen op

[1] Kamerstuk 29 515, nr. 367. Dit betreft 1) het advies «Sectorscan innovatieve medische hulpmiddelen» en het onderliggende rapport van Dialogic «Sectorscan regeldruk en innovatie in de MedTech», 2) het advies over de mogelijkheden van regeldrukvermindering bij innovatie in de farmaceutische sector en het onderliggende rapport van KPMG «Onderzoek regeldruk geneesmiddelen», en 3) het advies «Onderzoek regeldruk toelating van geneesmiddelen tot het vergoedingenstelsel» en het onderliggende rapport van KPMG «Vervolgonderzoek regeldruk toelating vergoedingenstelsel».

kst-29515-386
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2016

om zowel in wetgeving als de uitvoeringspraktijk de komende periode tot verbeteringen te komen.

Actal concludeert dat er knelpunten zijn in wetgeving, uitvoeringspraktijk en procedures, die onnodige regeldruk voor bedrijven opleveren. De regelgeving is daarnaast complex, soms zeer gedetailleerd, en wordt vanuit ondernemersperspectief als ondoorzichtig en vanuit innovatieperspectief als te belastend ervaren. Hierdoor wordt het beoogde effect van deze regels soms ook niet bereikt.
Specifiek voor de genees- en hulpmiddelensector geldt dat veel regelgeving Europees is vastgesteld. Dit draagt bij aan een overzichtelijk speelveld doordat in alle lidstaten dezelfde regels gelden. Maar sommige regels zijn zo gedetailleerd dat de vraag kan worden gesteld of het middel het doel niet voorbij schiet. De inzet van Nederland is dan ook om bij de totstandkoming van nieuwe regelgeving of bij de wijziging van bestaande regelgeving gedetailleerde voorschriften zoveel mogelijk te vermijden. Dit sluit aan bij de uitgangspunten zoals genoemd in de brief «Ruimte voor innovatie door toekomstbestendige wetgeving» van 20 juni jl. en wordt door mij ook nadrukkelijk ingebracht in het kader van het huidige Nederlandse voorzitterschap van de EU. Hierbij geldt uiteraard dat bij bestaande regelgeving ook Nederland niet zomaar of eenzijdig van die regels afwijken.

De aanbevelingen uit de adviezen heb ik, mede op basis van onderliggende rapporten, zorgvuldig gewogen. In deze brief zet ik de maatregelen uiteen die ik naar aanleiding van deze adviezen neem om de regeldruk te beperken. Enkele maatregelen die ik er hier kort uit wil lichten zijn:

– dat ik het CBG en de IGZ vraag om hun werkprocessen, waar problemen met de kwaliteit van een geneesmiddel kunnen worden gemeld, op elkaar af te stemmen, zodat er geen dubbele meldingen meer hoeven te worden gedaan.
– Ik schaf de verplichting af om de zogenaamde «dear healthcare professional letters» via papieren brieven te versturen en in de plaats daarvan dit digitaal mogelijk te maken.
– Ook zal ik met de betrokken organisaties de communicatie verbeteren zodat het voor de bedrijven duidelijker wordt waar zij met hun vragen terecht kunnen.
– Bij de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen wordt toegewerkt naar een concentratie van de beoordeling bij die Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's) die qua expertise het meest geschikt zijn.
– In Europa zal ik nogmaals de registratiedruk rondom «paediatric investigation plans (PIP)» aankaarten en hoe we die kunnen vereenvoudigen.
– En de komende periode wordt de voorlichting over de beoordelingskaders voor toelating tot het vergoedingenpakket en tot de markt verbeterd. Samen met de diverse partijen stel ik een actieplan informatievoorziening op.

In de bijlage[2] bij deze brief ga ik per aanbeveling in op adviezen. Op het advies «Onderzoek regeldruk toelating van geneesmiddelen tot het vergoedingenstelsel». ben ik reeds ingegaan in mijn recente visie geneesmiddelen van 29 oktober jl.[3].

De maatwerkaanpak is een publiekprivaat traject. Daarom heb ik het samenwerkingsverband LSH-Alliance gevraagd te reageren op de

[2] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl
[3] Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten

adviezen van Actal en gevraagd welke prioriteiten zij wil geven aan de uitvoering. LSH-Alliance heeft bij brief van 16 januari jl. aangegeven in grote lijnen de adviezen van Actal te onderschrijven. LSH-Alliance wil echter in verband met het tijdsaspect voorrang geven aan nationaal te implementeren wijzigingen. LSH Alliance noemt daarnaast ook nieuwe zorgpunten. Hierover en over de implementatie van de in deze brief genoemde voornemens zal ik nog nader overleg met LSH-Alliance en met de ketenpartners voeren.
In deze brief ga ik in op alle gemeenschappelijke punten die Actal en LSH-Alliance hebben aangedragen.
Op de voortgang van de verschillende maatregelen zal ik terugkomen in de voortgangsbrief aanpak regeldruk cure die ik eind dit voorjaar aan uw Kamer zal toesturen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers